

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22K17-B15-234241

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 179915	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100772-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NATRII CITRAS DIHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 6132-04-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 294.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder weiße bis fast weiße, gekörnte Kristalle, leicht zerfließend bei höherer Luftfeuchte	Konform		Fagron Fagron Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,05 ml HCl	ml	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=50	<50	ppm	Fagron
Oxalat	<=300	<300	ppm	Fagron
Sulfat	<=150	<150	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,72	%	Fagron
Gehalt Natriumcitrat-Dihydrat	99,0 - 101,0(wasserfreie Substanz)	100,51	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE - Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 13.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1283239	
<b>Hersteller / Land</b>	: Jungbunzlauer Austria AG / AT	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K17-B15-234241

Fagron Artikelnummer	: 179915	FACO Art.-Nr.	: 100772-114-91
Artikelbezeichnung	: NATRIUMCITRAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NATRII CITRAS DIHYDRICUS		
Synonyme	: Trinatriumcitrat-Dihydrat	CAS-Nr.	: 6132-04-3
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C6H5Na3O7, 2H2O
		Mr	: 294.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Jungbunzlauer Austria AG	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
AT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift